※※2010年６月28日改訂（第５版）
※2009年２月９日改訂（医薬品の販売名変更に伴う改訂）

※※ 認証番号 222ADBZX00072000

機械器具74　医薬品注入器

管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

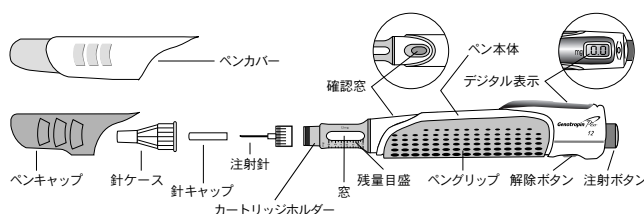
ジェノトロピンペン® G12

Genotropin Pen® G12

【禁忌・禁止】

1. 本品をジェノトロピンTC注用12mg投与以外の目的で使用しないこと。
2. 破損した本品を使用しないこと。
3. 本品を他人と共有しないこと。
4. 本品を分解・改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ペンキャップ、カートリッジホルダー及びペン本体から構成される。

（付属品：ペンカバー、ペングリップ）
◎針ケース、針キャップ及び注射針は本品に含まれない。

動作原理

注射ボタンを回転させて投与量を設定し、同ボタンを押すと、金属プランジャーが移動し、装着したカートリッジのゴムプランジャーを前進させることにより、取り付けた注射針からヒト成長ホルモンが排出される。

専用カートリッジ	1回に設定可能な投与量	ダイアルきざみ
ジェノトロピンTC注用12mg	0.2mg～4.0mg	0.2mg

【使用目的】

専用医薬品カートリッジ及びペン型注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入すること。

【品目仕様等】

JIS T 3226-1:2005に規定する事項に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

1. ジェノトロピンTC注用12mgカートリッジの取り付け
   (1)ペン本体からカートリッジホルダーを取り外す。
   (2)ペン本体の解除ボタンを押し注射ボタンのロックを解除し、注射ボタンを反時計方向に回らなくなるまで回し、注射ボタンの印とペン本体の印を合わせる。
2. 注射針（ペン型注入器注射針）をカートリッジホルダーにしっかり取り付ける。
3. カートリッジを白い粉末が入った方からカートリッジホルダーにしっかり差し込む。
4. 溶解操作
   (1)注射針側を上にして、下からペン本体を取り付ける。
   (2)薬剤を完全に溶解するため、ペン本体の中心を持ち、ゆっくり左右に数回傾ける。

   ［使用方法に関連する使用上の注意］
   1)液漏れを防止するため、溶解操作時は注射針側が上になるようにすること。
   2)ジェノトロピンTC注用12mgは、ペン本体の中心を持ち、ゆっくり左右に数回傾けて溶解すること。（激しく振盪しないこと。）
5. 空気の除去
   注射針を上に向けたまま注射ボタンを完全に押し切って空気を抜き、針先から注射液が出てくることを確認する。
6. 投与量の設定
   (1)解除ボタンを押し注射ボタンのロックを解除すると、デジタル表示は0.0を示す。
   (2)主治医が指示した１回あたりの投与量になるまで注射ボタンを時計方向（矢印方向）に回す。

   ［使用方法に関連する使用上の注意］
   1)誤って0.0を反時計方向に回した場合は、（--）を表示するので、時計方向に戻す。
   2)１回に設定できる投与量は、デジタル表示で4.0（20クリック）までである。これ以上回すと、針先から液が漏れる。
   3)デジタル表示は２分後に自動的に消えるが、注射ボタンを回すと再び表示が出てくるので、再度、正しい投与量を設定する。
7. 注射ボタンが“カチッ”と完全にロックされるまで注射ボタンを確実に押しきることにより注射する。
8. ジェノトロピンTC注用12mgカートリッジの交換
   (1)カートリッジホルダーの窓から残量を確認し、注射ボタンが時計方向に回らなくなったら、空になったジェノトロピンTC注用12mgカートリッジを取り除く。
   (2)空のカートリッジは、主治医が指示した方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1)本品を使用する場合は、必ず取扱説明書を読むこと。
(2)使用する際は、必ず石鹸で手を洗浄すること。

2. 相互作用
本品は、ジェノトロピンTC注用12mg及びJIS T 3226-2:2005に適合するA形（型）専用注射針との組み合わせで使用すること。

3. その他の注意
(1)注射針は再使用しないこと。
(2)注射針をカートリッジホルダーに着脱する場合は、必ず、注射針の針ケースをつけて行うこと。
(3)使用済み注射針は、主治医の指示した方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管
   (1)必ず注射針を取り外し、注射ボタンをロックしたまま、ペンキャップを取り付け専用ケースに入れて保管すること。
   (2)ジェノトロピンTC注用12mg溶解後は凍結を避け２～８℃で遮光保存し、４週間以内に使用すること。（溶解後凍結した場合は使用しないこと。）
   (3)旅行等で携帯する場合、専用ケースに入れ、さらに熱や凍結を避けるためのケースに入れて持ち運び、速やかに冷蔵庫に戻すこと。
   (4)ペン本体はアルコールで拭かないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 耐用年数

使用開始から２年。ただし、電池を内蔵するため、製造日から３年。［自己認証（当社データ）による。］

【包　　装】

１本

【問い合わせ先】

ファイザー株式会社　製品情報センター

〒151-8589　東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル　0120-664-467

FAX　03-3379-3053

使用方法に関する問い合わせ先

ジェノトロピン相談窓口（注入器について）

フリーダイヤル　0120-303-415

受付時間：24時間 365日対応

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

フリーダイヤル　0120-303-415

（受付時間：24時間 365日対応）

外国製造所（製造国）

イプソメド　エージー　Ypsomed AG（スイス）

®登録商標

007

80145